＊＊ 2013年 7月12日 改訂（第3版）
＊ 2007年 5月 1日 改訂（第2版）

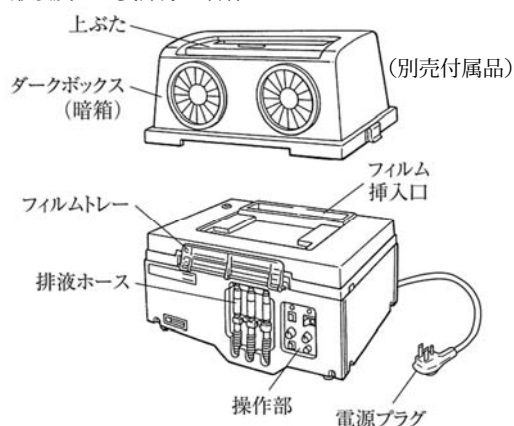
届出番号 14B2X10002000007

機械器具 09　歯科用自動現像装置（70035000）
一般医療機器　特定保守管理医療機器

デンタルプロセサー
FX

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]
本装置は、以下のユニットにより構成されます。
1. 処理部（現像、定着、水洗ラックを含む）
2. 乾燥部（乾燥ラックを含む）
3. 電装部（制御部）

本装置の形状及び主要部分の名称

本体寸法及び重量　外形寸法（mm）
本体　　　　：幅 589×奥行444×高321
暗箱セット時：幅 589×奥行444×高646
蓋オープン時：高さ 816mm
本体重量（kg）：
約 28kg(処理液を含めて約 37kg)

電気的定格　電圧　：単相 AC100V±10%
電流　：6A
周波数：50Hz又は 60Hz

形状、構造の詳細については、取扱説明書を参照してください。

[動作原理]
1. フィルムはローラーで構成された処理ラック（現像、定着、水洗、乾燥）の間を自動的に搬送されます。
2. 現像・定着液温度、乾燥条件は自動的に制御されます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、歯科用自動現像装置に属するものであり、撮影済みのノンスクリーン型歯科画像診断用 X線フィルム、スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム等（以下フィルムという）を自動現像処理する装置です。

【品目仕様等】

形態　　　　　　：水平ローラー連続移送方式
使用可能フィルム：デンタル（2X3cm縦）～四切サイズ
処理時間　　　　：現像から乾燥まで 3、4、5分切替可能
処理槽の容量　　：現像槽 3.0L、定着槽3.0L、水洗槽 3.0L
処理温度　　　　：現像 30℃　（30-32-34℃切替え）

【操作方法又は使用方法等】

[装置の操作 方法]
1. 処理を始めるとき
始業前の点検を行い、指定された電源を入れてください。
2. フィルムの処理
撮影済みのフィルムを処理してください。
3. 処理を終わるとき
使用後の終業点検を行い、指定された電源を切ってください。

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

[操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意]
1. 使用前には、処理槽内に処理液が十分あることを確認すること。
2. フィルムを処理する際は、スタンバイランプが点灯していることを確認すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電するおそれがあります。
3. 装置を使用の際は設置環境（温度、湿度、電気的定格）を守ること。
4. 環境を良好に保つため、自動現像機を設置した部屋の換気扇を使用時作動させ、新鮮な空気を入れること。
5. 装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
6. フィルム、処理薬品は指定された製品を使用すること。
7. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙等が発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社又は弊社指定の業者へ連絡すること。
8. 移設する場合、又は電源接続変更等が必要な場合は、弊社又は弊社の指定業者に連絡すること。

［相互作用］
1. 装置の傍での携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

［その他の注意］
1. 処理薬品（現像液、定着液、水洗リンス液）は各原液、使用液及びプラスチック容器とも、認定された産業廃棄物処理業者に処理を委託するか、自家処理の場合、地方自治体の定める排水基準を遵守して排水すること。
2. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N120030

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境
   (1) 水等がかからない場所に設置してください。
   (2) 換気設備の整った部屋に設置してください。

2. 動作保証条件
   装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
   動作時　　温度：10～30℃
   　　　　　湿度：30～80％RH（結露なきこと）

3. 有効使用期間
   本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り納入後６年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による主な保守点検項目

項目	点検頻度	実施しない場合の影響
装置外観の点検と清掃	随時	汚れがフィルムにつくと処理品質に影響する懸念があります。
現像ラック、定着ラック、水洗ラックの清掃	１週間	液が結晶化してラックにこびり付き、故障･処理品質低下の原因となる懸念があります。
処理液交換	３週間	液の疲労が進み、処理品質低下の原因となる懸念があります。
現像、定着、水洗槽の清掃	３週間	液が結晶化してタンク壁にこびり付き、故障･処理品質低下の原因となる懸念があります。

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。

指定された業者による主な定期保守点検項目と主な定期交換部品

定期点検項目	点検頻度	実施しない場合の影響
処理ラックの点検	１年	部品の故障により、フィルム処理故障、処理品質低下の原因となる懸念があります。
インターロック検出スイッチの点検	１年	スイッチの検出機能に不具合が生じた時、フィルム処理故障（かぶり、搬送不良）の原因となる懸念があります。
電源部の主電源ブレーカーの点検	１年	主電源ブレーカーの機能に不具合が生じた時、フィルム処理故障（搬送不良）の原因となる懸念があります。

主な定期交換部品	点検頻度	実施しない場合の影響
現像/定着/水洗ラック部、乾燥ローラーユニット部、パッキング、伝達ギア、廃液ホース	２年	フィルム処理故障や処理品質低下の原因となる懸念があります。

定期保守点検周期はフィルム処理量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による保守点検及び定期交換部品については、弊社又は弊社指定の業者にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】＊＊＊

製造販売業者　：富士フイルム株式会社
住　　所　：〒258-8538
　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号　：0120-771669

製造業者　：株式会社ダイトーマイテック
住　　所　：〒574-0077
　大阪府大東市三箇６丁目15番15号

販売業者　：富士フイルムメディカル株式会社
住　　所　：〒106-0031
　東京都港区西麻布２丁目26番30号
電話番号　：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N120030